Precision Flow®

Manuale delle istruzioni

Indice

#	Anno di fabbricazione	Intervallo numeri di serie
1	2008	Da PF-00001001-P a PF-00001627-P
2	2009	Da PF-00001628-P a PF-00002739-P
3	2010	Da PF-00001001-P al n. su etichetta di serie

La confezione Precision Flow® contiene:

- Unità Precision Flow™
- Manuale delle istruzioni
- Guida rapida di riferimento
- Cavo di alimentazione
- Cellula sensore O_2
- Sifoni per particolato per l'ingresso di aria e ossigeno con connettori
- SOLO US - Tubi flessibili dell'aria e dell'ossigeno

Simboli

Uso su singolo paziente

Messa a terra di protezione

Non coprire

Vapotherm Inc. ha dichiarato che questo prodotto è conforme alla direttiva per i dispositivi medici 93/42/EEC del Consiglio Europeo, se utilizzato secondo le istruzioni fornite nel manuale delle istruzioni.

Questo simbolo indica che gli apparecchi elettrici ed elettronici non devono essere smaltiti come normali rifiuti urbani e devono essere raccolti separatamente. Per le informazioni riguardanti il trattamento degli apparecchi dismessi contattare il rappresentante autorizzato del produttore.

Le cannule Vapotherm contengono DEHP (di-2-etilesilftalato), l'agente plasticizzante più comunemente utilizzato per conferire flessibilità alle cannule per uso medico. Le cannule per uso medico sono destinate al trasporto dei gas respiratori e non allo stoccaggio di sostanze con proprietà di estrazione chimica. La Commissione europea ha rilasciato la seguente dichiarazione:

"Il Comitato scientifico dei rischi sanitari emergenti e recentemente identificati (CSRSERI) ha valutato l'esposizione al DEHP per la popolazione generica e per i pazienti durante le procedure mediche. In alcuni casi l'esposizione è significativa e supera le dosi tossiche osservate negli studi condotti sugli animali. Appare pertanto motivata la preoccupazione per i neonati prematuri maschi per i quali l'esposizione al DEHP può essere transitoriamente superiore alla dose che provoca tossicità riproduttiva secondo quanto evidenziato dagli studi sugli animali. Al momento non vi sono prove scientifiche definitive che l'esposizione al DEHP mediante trattamenti medici abbia effetti dannosi sugli essere umani. Tuttavia, viene riconosciuto che soprattutto l'esposizione potenzialmente elevata durante i trattamenti medici può destare preoccupazione circa gli effetti nocivi sugli essere umani, anche in assenza di evidenze cliniche o epidemiologiche." – CSRSERI 2008

Le donne in gravidanza e che praticano l'allattamento al seno dovrebbero considerare i potenziali effetti sul bambino derivanti da trattamenti respiratori. La popolazione generica è esposta quotidianamente ai ftalati tramite le fonti alimentari e l'inalazione dell'aria. Il grado di esposizione dovuto a trattamenti medici dipende in gran parte dal tipo di trattamento somministrato e dalla relativa durata.

Indicazioni generali e controindicazioni

Indicazioni principali:

L'unità Precision Flow® è indicata per l'uso per aggiungere umidità calda ai gas respiratori dalla sorgente esterna per la somministrazione a pazienti neonati/lattanti, pediatrici e adulti in strutture ospedaliere, di trattamento subacuto o a domicilio. Aggiunge calore e umidità a una miscela di ossigeno/gas medico e assicura l'integrità di tale miscela attraverso un analizzatore di ossigeno integrale. Le velocità di flusso possono essere comprese tra 1-40 litri al minuto attraverso la cannula nasale.

Controindicazioni:

Generale:
qualsiasi condizione in cui sia controindicata l'umidificazione (vedere le Linee guida di pratica clinica dell'American Association of Respiratory Care).
Specifico per la cannula nasale:
pazienti con narici occluse o anormali non devono usare questo sistema.

Avvertenze e precauzioni

Un'Avvertenza indica che si può verificare una condizione potenzialmente dannosa per il paziente o l'operatore. Una Precauzione indica una condizione che può provocare il danneggiamento, il malfunzionamento o il funzionamento inaccurato dell'apparecchio. Una Nota indica un punto importante per rendere il funzionamento più efficiente o pratico.

Si consiglia di familiarizzare con le avvertenze, le precauzioni e le note elencate in questo manuale, che riguardano la sicurezza, i requisiti specifici e le regole.

L'operatore di questo apparecchio sarà l'unico responsabile di qualsiasi malfunzionamento dovuto al funzionamento o alla manutenzione eseguiti da personale non istruito dallo staff Vapotherm o mediante la documentazione di addestramento ufficiale.

Quando si manipola qualsiasi componente dell'unità Precision Flow®, attenersi sempre alle linee guida ospedaliere sulle infezioni e alle precauzioni standard. Vapotherm inoltre consiglia di seguire le pubblicazioni dei Centers for Disease Control (CDC, Centri per il controllo delle malattie): Guidelines for Maintenance of In-Use Respiratory Therapy Equipment and Guidelines for Prevention of Nosocomial Pneumonia (linee guida per la manutenzione dell'apparecchiatura in uso per la terapia respiratoria e linee guida per la prevenzione della polmonite nosocomiale).

Avvertenze generali

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. Questo dispositivo deve essere utilizzato SOLO da operatori con un'adeguata preparazione.

Questa unità è un dispositivo di umidificazione utilizzato generalmente per la fornitura di un flusso continuo di gas respiratori. L'unità Precision Flow™ non è un dispositivo di ventilazione e non deve essere utilizzato come un supporto per la vita.

L'ossigeno favorisce la combustione, pertanto questo dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità di fiamme libere, olio, grasso o infiammabili.

Solo il personale tecnico dell'assistenza qualificato e certificato può provvedere alla manutenzione del dispositivo.

Per evitare lesioni, non tentare di eseguire alcun tipo di assistenza all'unità Precision Flow™, quando è collegata al paziente.

Se il dispositivo è danneggiato o non funziona correttamente, non utilizzarlo. Contattare Vapotherm o il rappresentante autorizzato Vapotherm.

Non utilizzare il dispositivo, se il cavo di alimentazione è danneggiato.

Non accendere il dispositivo e lasciarlo incustodito.

Non utilizzare l'unità Precision Flow™ in presenza o nell'acqua, fatta eccezione per la sacca di acqua che la alimenta.

Prima dell'uso, posizionare saldamente l'unità Precision Flow™ su una solida asta portaflebo con la sua base a non più di 102 cm dal pavimento per ridurre i rischi di perdite.

Controllare che tutti i collegamenti del circuito del paziente monouso siano fissati accuratamente.

La cartuccia, la linea monouso dell'acqua e il tubo di erogazione sono etichettati solo come uso su singolo paziente e devono essere sostituiti dopo 30 giorni di utilizzo su un singolo paziente: non tentare di sterilizzarli o riutilizzarli e attenersi alle normative locali e federali per lo smaltimento. Al di fuori degli Stati Uniti seguire le normative nazionali o internazionali.

L'utilizzo di forniture di acqua non sterile o di gas non puliti aumenta il rischio di contaminazione batterica.

- Usare una tecnica asettica.
- La fornitura di gas deve essere costituita da gas secchi e puliti per uso medico per evitare di nuocere al paziente e di danneggiare l'unità Precision Flow®.

L'unità Precision Flow™ non è un dispositivo a pressione respiratoria positiva continua (CPAP). Non vi sono comandi per erogare o monitorare la pressione respiratoria. L'unità Precision Flow™ non deve essere usata per erogare pressione in un sistema chiuso.

Non collegare mai il paziente fino al raggiungimento della temperatura impostata (il display della temperatura smette di lampeggiare). Consentire all'unità di riscaldarsi per eliminare la condensa e prevenire il disagio del paziente dovuto al gas umidificato completamente o parzialmente freddo.

Se il dispositivo Precision Flow® è utilizzato per fornire ossigeno addizionale, è necessario un ulteriore monitoraggio del paziente.

L'unità Precision Flow™ non è compatibile con l'esame RM.

L'unità è dotata di un cavo di alimentazione per uso ospedaliero. Non utilizzare altri cavi. Non usare prolunghe. Per l'affidabilità della messa a terra, il cavo deve essere collegato a una presa equivalente, contrassegnata per "uso ospedaliero" o "solo per ospedali". In caso di dubbi sul collegamento per la messa a terra, non usare il dispositivo.

Le apparecchiature mediche elettriche richiedono particolari precauzioni in relazione alle radiazioni elettromagnetiche. Gli apparecchi di comunicazione portatile e mobile in radio frequenza (RF) possono influenzare le apparecchiature mediche elettriche e non devono essere utilizzati vicino al dispositivo Precision Flow™.

La batteria di riserva è indicata solo per un uso temporaneo, quando viene interrotta l'alimentazione c.a. Dopo lo scaricamento completo, il dispositivo non funziona e il flusso del gas del paziente cessa. Non vi sono allarmi o indicatori visivi che segnalino lo scaricamento della batteria. La batteria non deve essere utilizzata per il trasporto del paziente.

Precauzioni generali

Prima di usare il sistema, leggere attentamente questo manuale.

Clampare la fornitura dell'acqua quando è inutilizzata, anche durante la modalità Pausa, per evitare di danneggiare l'ingresso dell'acqua.

Quando si manipolano apparecchiature mediche, ci si deve sempre attenere alle tecniche asettiche (tra cui lavarsi le mani ed evitare il contatto diretto con i punti di collegamento) e alle precauzioni standard. Quando si entra in contatto con i pazienti, attenersi sempre alle precauzioni standard.

Non coprire l'unità, il blocco della ventola può danneggiarla.

Non:

- immergere l'unità Precision Flow™ nell'acqua;
- sterilizzare mediante vapore o gas l'unità Precision Flow™;
- pulire con candeggina.

Si consiglia l'uso di sacche di acqua sterile morbide. Se si usano flaconi rigidi o semi-rigidi, questi devono essere dotati di un tappo con sfiatatoio approvato.

NOTA: a pressioni di ingresso dei gas inferiori a 4 psi (28 kPa) l'unità Precision Flow™ presenta prestazioni limitate. Comunque per il completo intervallo specificato di flussi di gas e percentuali di ossigeno, entrambe le pressioni di ingresso dei gas devono essere pari o superiori a 40 psi (276 kPa).

Sezione 2 Descrizione generale

Il dispositivo Precision Flow® è un sistema per la somministrazione della terapia ad alto flusso di gas respiratori umidificati mediante cannula nasale. Incorpora la tecnologia principale di umidificazione Vapotherm con un miscelatore elettronico e un controller del flusso. Le linee dell'acqua e dei gas sono incorporate in un circuito per il paziente monouso ed estraibile.

Caratteristiche

- Il circuito del paziente è staccabile e monouso: non richiede disinfezione
- Periodo morto minimo tra i pazienti: inferiore a cinque minuti per il cambio dei componenti monouso
- Miscelatore aria/ossigeno incorporato.
- Flussometri elettronici e controller incorporati
- Autotest e autocalibrazione
- Batteria di riserva interna che mantiene il flusso e la percentuale di ossigeno per almeno 15 minuti in caso di interruzione della c.a. La batteria si ricarica in 2 ore.
- Autocalibrazione e automonitoraggio di tutti i sensori interni
- Avvio e arresto del dispositivo mediante un singolo pulsante
- Regolazione di temperatura, flusso e percentuale di ossigeno mediante una sola manopola di controllo delle impostazioni sul pannello anteriore
- Tutti i valori e gli allarmi sono visualizzati in un solo grande pannello con codice colore
- Intervallo di flusso 1-40 lpm.
- Percentuale di ossigeno completamente regolabile dal 21 al 100%, quando si usano due fonti di gas a 40 psi (276 kPa)
- Intervallo della pressione di ingresso dei gas di 4-85 psi (28-586 kPa)
- Procedura a gas singola: l'unità Precision Flow™ rileva la pressione dei gas di ingresso e miscela il flusso in base alla richiesta e alla disponibilità della fornitura. La pressione della fornitura determina la FiO_2 ed eroga il flusso; se la domanda supera la fornitura, suona l'allarme.
- Riduzione automatica delle impostazioni della velocità massima di flusso e della percentuale di ossigeno a pressioni di ingresso basse, per adeguarsi alla pressione di ingresso.
- Tipo di cartuccia rilevata automaticamente: l'impostazione di flusso massimo viene ridotta automaticamente quando è installata una cartuccia a basso flusso
- Tempo di riscaldamento inferiore a cinque minuti
- Acqua sterile collegata alla linea dell'acqua monouso mediante uno spike standard
- Requisiti di alimentazione universali, che consentono di utilizzare il dispositivo ovunque, semplicemente cambiando il cavo di alimentazione
- Manutenzione programmata: filtri dei sifoni dei gas da sostituire ogni 6 mesi, sensore dell'ossigeno annualmente

Unità Precision Flow®

Sezione 3 Principi di funzionamento

Il dispositivo Precision Flow® riscalda e umidifica il flusso dei gas respiratori per l'erogazione mediante cannula nasale a flussi che variano da 1 a 40 lpm. L'unità incorpora un miscelatore elettronico e i sensori di flusso che consentono di impostare indipendentemente la percentuale di ossigeno e il flusso totale di gas.

Il dispositivo Precision Flow® è costituito da due componenti:

Unità principale

- L'unità principale contiene tutti i componenti elettrici ed elettronici, tra cui il miscelatore elettronico, i controller di flusso e i sensori remoti per monitorare la linea monouso. L'unità principale non contiene le linee dell'acqua e la linea del gas contiene solo gas secco a temperatura ambiente, pertanto non richiede pulizia interna o disinfezione.
- I flussi di ossigeno e aria sono misurati dai sensori di flusso di massa. Il software operativo calcola il flusso richiesto di ognuno per raggiungere il flusso e la percentuale di ossigeno impostate dall'operatore. Il sistema controlla di conseguenza i flussi di gas regolando le valvole a solenoide proporzionali sulle linee del gas. Un sensore dell'ossigeno controlla la miscela dei gas e segnala qualsiasi discrepanza tra percentuale selezionata e misurata. Il sensore di ossigeno è calibrato automaticamente con l'ossigeno all'accensione e ogni 24 ore.
- Il Firmware in esecuzione sull'unità principale utilizza i sensori per monitorare la pressione dei gas, la temperatura dell'acqua e per rilevare le perdite di aria nel circuito dell'acqua (rilevatore di bolle). Se qualsiasi parametro è al di fuori dell'intervallo normale, sono visualizzati gli allarmi. Altri indicatori mostrano la carica bassa della batteria di riserva e il tipo di cartuccia installata. Consultare l'Appendice per la descrizione degli stati e delle transizioni del firmware.
- Dopo un periodo di carica di due ore, una batteria di riserva interna manterrà il flusso e la miscela di ossigeno impostati per almeno 15 minuti in caso di interruzione dell'alimentazione. La batteria non è sostituibile da parte dell'operatore.

> AVVERTENZA: la batteria di riserva è indicata solo per un uso temporaneo, quando viene interrotta l'alimentazione c.a. Dopo lo scaricamento completo, il dispositivo non funziona e il flusso del gas del paziente cessa. Non vi sono allarmi o indicatori visivi che segnalino lo scaricamento della batteria. La batteria non deve essere utilizzata per il trasporto del paziente.

Circuito monouso del paziente

- Il circuito monouso del paziente (DPC) contiene la linea dell'acqua monouso (DWP), la cartuccia di trasferimento del vapore (VTC) e il tubo di erogazione. Le condizioni a livello dell'acqua in circolazione e dei flussi di gas sono monitorate remotamente mediante l'interfaccia tra l'unità principale e la linea dell'acqua monouso.
- Cartuccia di trasferimento del vapore. Nella cartuccia il gas miscelato passa attraverso i lumi di centinaia di fibre cave parallele composte da un polimero sviluppato specificamente. L'acqua calda circonda le fibre e si diffonde come vapore attraverso il materiale della fibra nel flusso dei gas che fluiscono attraverso ogni fibra. Diversamente dalla maggioranza degli umidificatori, non vi è contatto diretto tra l'acqua e i flussi di gas. Il flusso dei gas lascia la cartuccia essenzialmente saturata di vapore alla temperatura impostata.

  Nota: usare solo cartucce approvate da Vapotherm Inc.
- Tubo di erogazione al paziente. I gas umidificati e riscaldati passano attraverso il centro di un tubo di erogazione riscaldato a lume triplo. Il lume centrale è circondato da due lumi esterni che trasportano acqua calda per mantenere la temperatura del lume interno e per ridurre al minimo la condensa. Un'esclusiva cannula nasale corta è collegata all'estremità del tubo di erogazione e trasporta i gas respiratori umidificati alle narici del paziente.
- Linea monouso dell'acqua. La linea monouso dell'acqua contiene un serbatoio dell'acqua, una pompa, le connessioni per la cartuccia e il tubo di erogazione e un sensore che si interfaccia con l'unità principale. L'acqua è pompata oltre una piastra del dispositivo di riscaldamento attraverso i lumi esterni del tubo di erogazione. Ritornando, l'acqua passa attraverso il manicotto esterno della cartuccia di trasferimento del vapore progettata specificamente, dove l'acqua è persa come vapore nel flusso di gas. Non vi è alcun contatto diretto tra l'acqua e i flussi di gas. L'acqua infine ritorna al serbatoio della pompa. La potenza del dispositivo di riscaldamento mantiene la temperatura impostata. L'acqua fluisce nel circuito dalla sacca dell'acqua per ripristinare le perdite per evaporazione nella cartuccia di trasferimento del vapore. L'aria è purificata mediante la circolazione attraverso una membrana filtrante idrofobica.

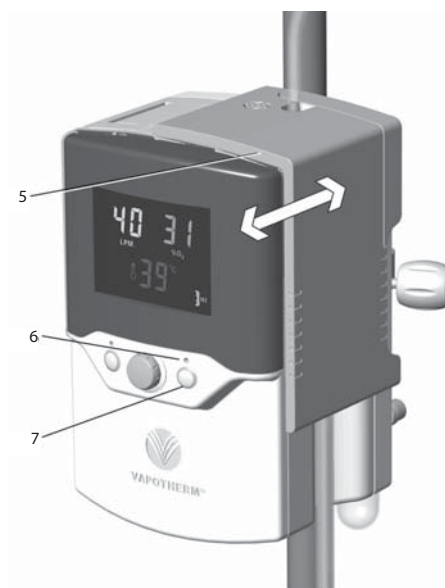
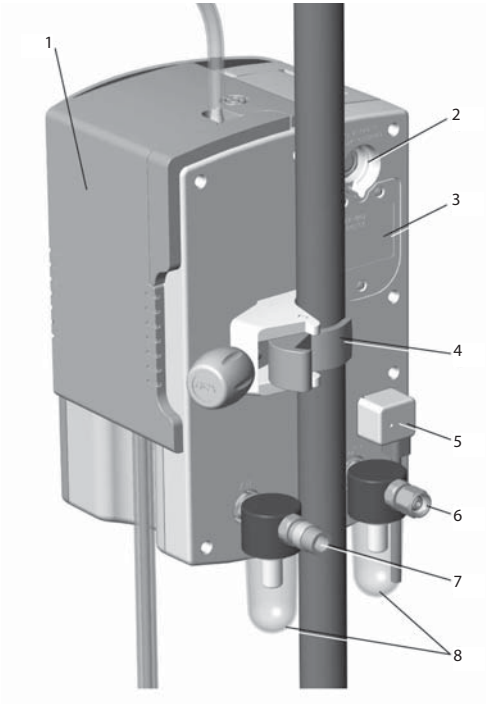
Consultare la sezione 5 per una descrizione delle modalità operative.

1. Livello batteria basso o batteria in carica
2. Linea monouso dell'acqua difettosa o assente
3. Tipo di cartuccia di trasferimento del vapore
4. Guasto della cartuccia di trasferimento del vapore
5. Guasto di fornitura del gas
6. LED di stato
7. Pulsante Esegui/Pausa (vedere la nota)
8. Manopola di controllo impostazioni
9. Pulsante Silenzia allarme
10. LED di silenziamento allarme
11. Guasto generico
12. Acqua assente
13. Tubo bloccato

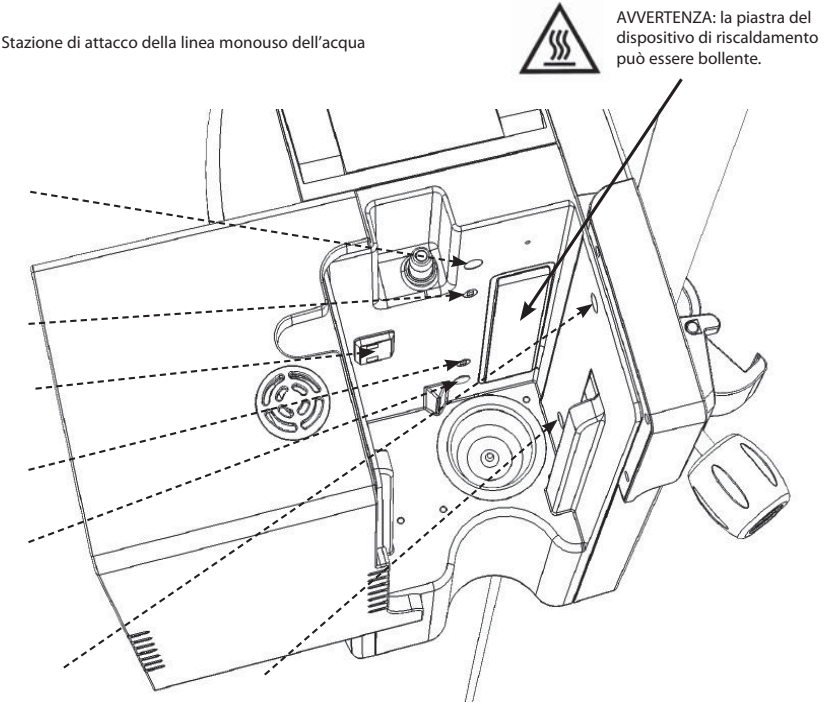
Nota: l'unità Precision Flow™ non ha un interruttore ON/OFF. Inserire l'unità nella presa a parete per tenere la batteria completamente carica.

Vista frontale

1. Impugnatura pieghevole per il trasporto
2. Display multifunzione:
   - Mostra i valori impostati per % di ossigeno, flusso e temperatura
   - Le icone indicano le condizioni di allarme
3. Silenziamento allarme:
   - Premere per tacitare gli allarmi per un massimo di 2 minuti
   - Il LED indica che uno o più allarmi sono tacitati
4. Manopola di controllo impostazioni:
   - Premere per selezionare quale funzione regolare
   - Ruotare per regolare su di un nuovo valore
   - Premere di nuovo per impostare il valore

5. Sportello scorrevole:
   - Scivola in avanti per l'installazione o la rimozione della linea monouso dell'acqua
6. Spia di stato:
   - Ambra quando il dispositivo è in pausa
   - Verde lampeggiante quando l'emissione non corrisponde alle impostazioni (ad es. durante il riscaldamento)
   - Verde fissa quando l'unità sta funzionando regolarmente
7. Pulsante Esegui/Pausa:
   - Premerlo per avviare l'unità dopo il collegamento delle linee dell'acqua e del gas

Vista posteriore

1. Sportello scorrevole
   • Farlo scivolare in avanti per l'installazione o la rimozione della linea monouso dell'acqua.
2. Ventola
3. Pannello di accesso per il sensore dell'ossigeno (vedere la nota)
4. Morsetto del portaflebo
5. Collegamento del cavo di alimentazione e alloggiamento del fusibile
6. Connessione DISS o NIST per ossigeno
7. Connessione DISS o NIST per l'aria
8. Filtri e sifoni per ingresso gas

Nota: scrivere la data di scadenza sulla cella del sensore di O_2 (un anno dalla data in cui viene rimosso dalla sua confezione) con un pennarello indelebile.

Stazione di attacco della linea monouso dell'acqua

AVVERTENZA: la piastra del dispositivo di riscaldamento può essere bollente.

Le frecce mostrano la posizione delle porte dei sensori ottici.

Non graffiare o strofinare le porte.
Non pulire con solventi organici o candeggina.

Sezione 5 Principi di funzionamento

Modalità	Azione	Colore della spia dell'indicatore
Inattivo	Display in modalità inattiva, nessun flusso di gas	Ambra
Pausa	I parametri di ingresso possono essere regolati, nessun flusso di gas	Ambra
Esegui	Avvertenza di impostazione della temperatura e del flusso di gas Unità funzionante al valore e al flusso di gas impostati	Lampeggiante verde Verde fisso

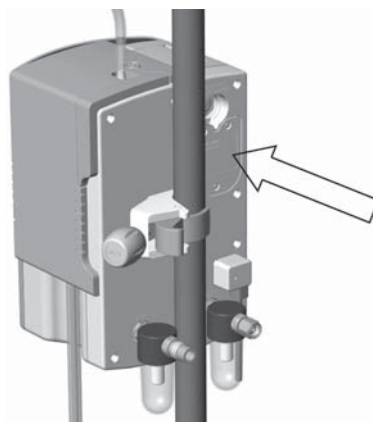
Consultare l'Appendice per una descrizione delle modalità operative del software.

Sezione 6 Montaggio iniziale

Alcuni accessori devono essere installati nel dispositivo Precision Flow™ prima dell'utilizzo. Generalmente sono forniti in una confezione separata dall'unità principale, perché alcuni sono specifici per ogni paese. Il cavo di alimentazione si inserisce nella presa IEC320-compatibile sul pannello posteriore.

6a. Installazione del sensore dell'ossigeno

> ATTENZIONE: il sensore dell'ossigeno è fornito in una confezione sigillata. Rompendo la sigillatura della confezione l'ossigeno entra in contatto con il sensore, che dovrà essere sostituito dopo 1 anno da questa data. Aprire la confezione solo quando si deve utilizzare l'unità. Scrivere la data di scadenza sulla cella del sensore di ossigeno.

1. Rimuovere le tre (3) viti di fissaggio dal pannello di accesso. Togliere il pannello dall'unità.
2. Inserire l'estremità filettata del sensore dell'ossigeno nella porta e avvitarlo. Il sensore deve essere serrato solo manualmente. Non utilizzare strumenti.
3. Collegare il cavo del sensore al connettore. Riposizionare la copertura. Non serrare eccessivamente le viti.

Panello di accesso al sensore dell'ossigeno

6b. Gruppi sifoni con filtro di ingresso dei gas

I filtri dei gas e i sifoni sono forniti in contenitori separati con il sensore O_2 e devono essere installati prima del primo utilizzo. I gruppi filtri e sifoni sono dotati di un dispositivo a sgancio rapido che consente il collegamento all'unità principale e un raccordo DISS sia per il tubo dell'ossigeno sia per il tubo dell'aria.

Nota: i tubi a sgancio rapido per i filtri dell'ossigeno e dell'aria hanno dimensioni diverse, pertanto non possono essere collegati in modo scorretto.

> AVVERTENZA: non tentare mai di metter in funzione l'unità Precision Flow™ senza i filtri dei gas di ingresso. Le particelle presenti nel flusso dei gas di ingresso possono danneggiare irreparabilmente i sensori di flusso di massa.

Installazione dei filtri dei gas di ingresso

1. Rimuovere qualsiasi nastro protettivo dai connettori di ingresso dei gas sul retro dell'unità principale.
2. Spingere il sistema del filtro nell'apertura corretta del connettore fino a sentire uno. scatto. Il filtro può essere ruotato ma non estratto. Le coppe del filtro devono essere in posizione verticale (il lato del vetro verso il basso) quando l'unità è in uso.

Rimozione dei filtri dei gas di ingresso dall'unità principale

Nota: generalmente non è necessario rimuovere i gruppi filtri e sifoni, ma la spedizione e il confezionamento sono più semplici, se i filtri sono rimossi prima.

1. Premere il gruppo filtro nell'unità principale.
2. Mantenere in posizione l'anello di blocco contro la piastra posteriore dell'unità principale.
3. Tirare verso l'esterno il gruppo filtro.

Sezione 7 Preparazione

7-1. Collegare il cavo di alimentazione, se non è ancora stato fatto.

7-2. Appendere l'acqua sterile sul gancio del portaflebo.

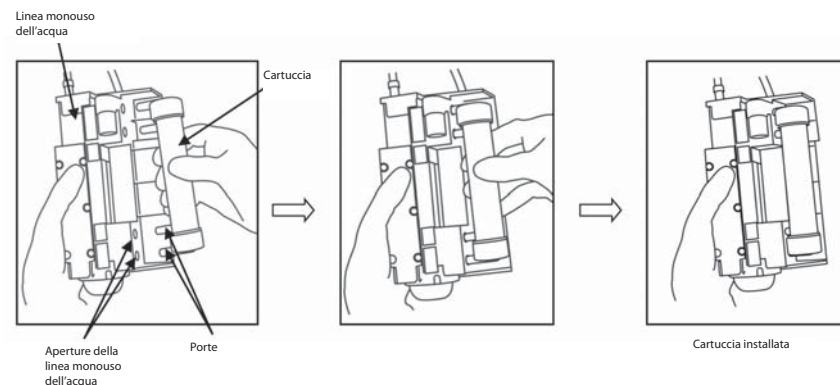
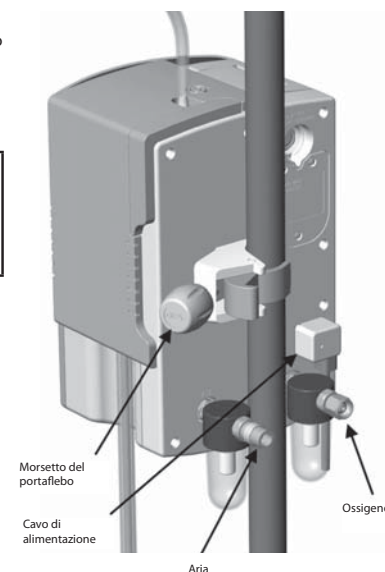
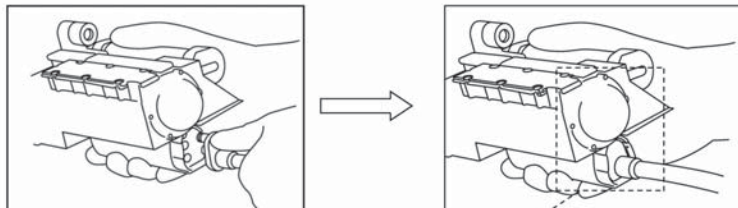
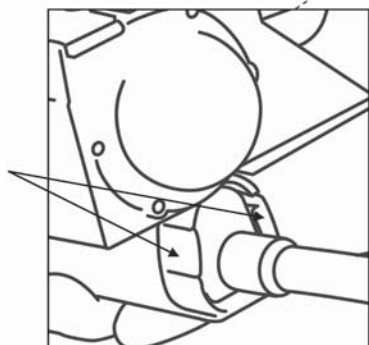
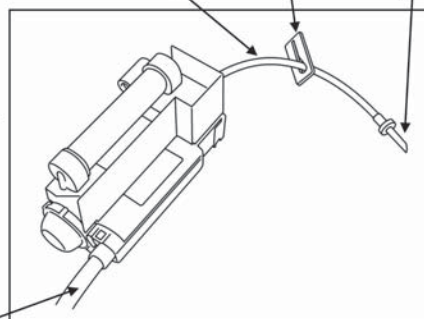
7-3. Attaccare l'unità sul portaflebo in un punto più basso rispetto all'acqua sterile.

NOTA: i raccordi dell'unità Precision Flow™ per l'ingresso dell'ossigeno e dell'aria sono gas-specifici per assicurare il collegamento corretto.

> AVVERTENZA: l'unità pesa 5,4 kg, pertanto per evitare possibili lesioni o danni nel caso cadesse, deve essere fissata saldamente a un portaflebo a 5 ruote con la base a un'altezza non superiore a 102 cm dal pavimento. È possibile utilizzare anche un supporto a binario.

7-4. Collegare i tubi di fornitura dell'ossigeno e dell'aria agli ingressi corretti, infine collegarli alle prese a parete.

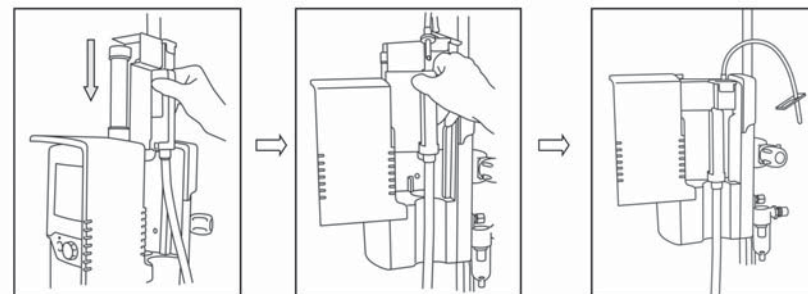
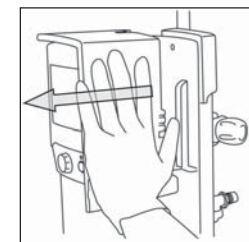
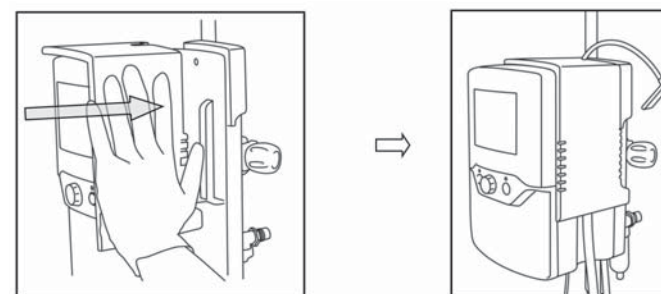
7-5. Aprire i sacchetti contenenti la linea monouso dell'acqua, la cartuccia e il tubo di erogazione e montarli come descritto di seguito.

7-5-1. Installare una cartuccia di trasferimento del vapore a flusso alto o basso nella linea monouso dell'acqua, come mostrato. La cartuccia può essere inserita in entrambi i sensi. Allineare le porte della cartuccia con le aperture della linea monouso dell'acqua e premere saldamente in posizione.

7-5-2. Se necessario, inserire il tubo di erogazione alla linea monouso dell'acqua, come mostrato, e premere saldamente.

7-6. Inserimento del circuito monouso del paziente:

7-6-1. Aprire lo sportello facendolo scorrere in avanti per esporre la stazione di attacco.

7-6-2. Tenere il circuito per il paziente monouso con la sua maniglia e il tubo di erogazione verso il basso, come mostrato in figura.

7-6-3. Far scivolare il circuito per il paziente monouso verso il basso nella stazione di attacco fino a quando si blocca.

7-6-4. Premere saldamente verso il basso per garantire la posizione corretta.

7-6-5. Chiudere lo sportello facendolo scorrere verso il retro dell'unità fino a bloccarlo.

NOTA: se lo sportello scorrevole non si chiude facilmente, controllare che la cartuccia sia installata correttamente e la linea monouso dell'acqua sia completamente inserita nella stazione di attacco.

ATTENZIONE: non rimuovere il circuito monouso del paziente mentre l'unità è in funzione.

Sezione 7 Preparazione

AVVERTENZA: usare cartucce ad alto flusso per flussi di 5-40 lpm e cartucce a basso flusso per flussi di 1-8 lpm.

7-7. Collegare il cavo di alimentazione e controllare che tutte gli indicatori del display siano accesi. L'unità Precision Flow™ esegue un test di autovalutazione:

- Tutte le icone e i display numerici si illuminano per 10 secondi.
- Viene eseguita una verifica dei sensori interni e dei sistemi di controllo.
- Se l'unità non rileva guasti, entra in modalità PAUSA.
- L'icona di assenza dell'acqua indica che non vi è acqua nella linea monouso dell'acqua.
- Il LED di stato è color ambra.

7-8. Ruotare la manopola di controllo delle impostazioni in qualsiasi direzione per accendere il display in modalità PAUSA.

7-9. Premere il pulsante di tacitazione per passare da display illuminato a buio (questa funzione è disponibile solo se nessun allarme è attivo).

7-10. Per collegare l'acqua sterile, togliere il cappuccio dallo spike e pulirlo con alcool isopropilico al 70-90%. Inserire con decisione lo spike nella porta corrispondente dell'acqua sterile, evitando di toccarla direttamente con la mano. Rilasciare il morsetto del tubo di ingresso dell'acqua in modo che l'acqua fluisca (>200 ml) nella linea dell'acqua monouso e venga eliminato l'allarme di assenza di acqua.

7-11. Premere il pulsante Esegui/Pausa per avviare il flusso di gas, la pompa e il dispositivo di riscaldamento. Premere due volte se il display inizialmente è vuoto. Verificare che l'unità emetta dei segnali acustici mentre esegue il controllo della linea monouso e della pompa (vedere le note di seguito).

7-12. Se vengono superati tutti i test, l'unità entra in modalità ESEGUI. L'acqua circola e riempie il tubo di erogazione. I tre display numerici del flusso, della temperatura e della % di ossigeno visualizzano le impostazioni di fabbrica o l'ultima impostazione utilizzata. Il LED dello stato lampeggia, infine diventa verde fisso quando l'unità raggiunge la temperatura desiderata.

Pulsante Esegui/Pausa

NOTE sull'avvio:

- Quando si preme il pulsante Esegui/Pausa, l'unità entra in modalità di rilevamento. Viene emesso un segnale e l'icona della linea monouso dell'acqua lampeggia per circa cinque secondi. In questa modalità l'unità ispeziona la linea monouso dell'acqua per verificare che sia presente una cartuccia, sia presente la linea monouso dell'acqua e il livello dell'acqua sia corretto. Infine viene applicata l'alimentazione alla pompa dell'acqua. Dopo cinque secondi l'unità verifica che la pompa dell'acqua sia in funzione e che lavori alla velocità corretta.
- Durante il riempimento del sistema con l'acqua, lampeggia l'icona di acqua assente.
- Non è possibile osservare l'espulsione delle bolle di aria dalla circolazione, perché il gas fuoriesce attraverso la membrana nella parte superiore della DWP e non nel contenitore dell'acqua.
- Clampare il tubo di ingresso per arrestare il flusso di acqua nel circuito monouso del paziente ogni volta che l'unità è in modalità di pausa.

Per regolare le impostazioni: consultare la sezione 8 (Regolazioni)

Per gli allarmi e la risoluzione dei problemi: consultare la sezione 12 (Allarmi)

Sezione 8 Regolazioni

Il flusso, la % di ossigeno e la temperatura sono regolati mediante la manopola di controllo delle impostazioni nel centro del pannello frontale.

8-1. Per accedere alla modalità Regolazione, premere e rilasciare la manopola di controllo delle impostazioni. Un valore visualizzato lampeggia per mostrare che è selezionato per la regolazione. Premere la manopola ripetutamente per attivare la selezione da flusso a % di ossigeno a temperatura.

8-2. Per modificare la funzione selezionata, ruotare la manopola fino alla visualizzazione del valore desiderato. Premere nuovamente la manopola per inserire quel valore e selezionare la funzione successiva.

8-3. Se la manopola non viene ruotata per 5 secondi, l'unità ritorna in modalità Esegui. Per accedere alla modalità Regolazione, premere nuovamente la manopola. La rotazione della manopola non ha alcun effetto se non è selezionata una delle impostazioni e se uno dei valori visualizzati non lampeggia.

Manopola di controllo impostazioni

NOTE sulle impostazioni:

- Quando la pressione di ingresso dei gas è inferiore a 40 psi (276 kPa), non è disponibile l'intervallo completo specificato dei flussi e delle miscele di ossigeno. L'unità Precision Flow® rileva le pressioni di ingresso correnti e calcola l'intervallo di valori che può essere raggiunto. Se l'operatore tenta di fissare delle impostazioni al di fuori di questo intervallo, suona un allarme.
- Se l'ossigeno non è collegato, l'impostazione del miscelatore sarà 21%. Se l'aria non è collegata, l'impostazione è impostata su 100%. Se l'operatore tenta di fissare qualsiasi altro valore, viene emesso un segnale acustico.
- Se è installata una cartuccia ad ALTO FLUSSO, non è possibile impostare il flusso a un valore inferiore a 5 lpm.
- Se è installata una cartuccia a BASSO FLUSSO, non è possibile impostare il flusso a un valore superiore a 8 lpm.

NOTE sull'avvio:

- Dopo rapidi cambiamenti nelle impostazioni del flusso si possono verificare variazioni della temperatura temporanea.
- Durante il riscaldamento il display della temperatura visualizza la temperatura effettiva e non il valore impostato.
- Nella modalità Esegui il display visualizza i valori impostati per il flusso, la % di ossigeno e la temperatura.
- La manopola di controllo delle impostazioni è sensibile alla velocità; pertanto è opportuno ruotarla rapidamente per incrementi ampi e lentamente per piccoli incrementi.
- Dopo l'interruzione dell'alimentazione, l'unità ritorna alle impostazioni predefinite.

Sezione 9 Collegamento al paziente

9-1. Attendere il raggiungimento della temperatura desiderata prima di posizionare la cannula all'estremità del tubo di erogazione per il paziente. Il LED di stato verde lampeggiante diventa fisso quando viene raggiunta la temperatura impostata.

9-2. Controllare il livello dell'acqua, il display della temperatura, la velocità di flusso del gas e la percentuale di ossigeno.

9-3. Usare una cannula della dimensione corretta per il paziente controllando che i beccucci nasali non entrino nelle narici a fatica (1/2 del diametro delle narici).

Sezione 9 Collegamento al paziente

9-4. Collegare la cannula della dimensione corretta per il paziente e la cartuccia nel tubo di erogazione. Regolare il flusso alla velocità desiderata e inserire la cannula nel paziente. Per i flussi di velocità delle cannule, vedere la tabella in appendice. Nella tabella sono mostrati gli intervalli di flusso del circuito monouso del paziente:

Cartuccia	Tipo di cannula	Velocità di flusso
Flusso elevato	Adulto, pediatrico e adulto small, pediatrico small	5-40 lpm
Flusso basso	Prematuro, neonatale, lattante, bambino fino a 1 anno, pediatrico small	1-8 lpm

AVVERTENZE:

- Ci si deve sempre attenere alle tecniche asettiche (tra cui lavarsi le mani ed evitare il contatto con i punti di collegamento) quando si imposta l'unità Precision Flow™ e alle precauzioni standard quando la si collega a un paziente.
- La cannula non deve ostruire le narici del paziente.
- Sostituire le cannule nasali quando sono sporche.

NOTE:

- La cannula o altre interfacce devono essere collegate al paziente solo quando l'unità ha raggiunto la temperatura desiderata (il display della temperatura smette di lampeggiare).
- Durante il riscaldamento all'estremità del tubo di erogazione del paziente possono apparire delle gocce. Questa formazione è normale e termina qualche minuto dopo il raggiungimento della temperatura e l'inserimento della cannula nel paziente.
- Si può creare della condensa attorno al naso. Inoltre un alto livello di umidità può mettere in movimento il muco dal naso e dai seni nasali. Accertarsi che il paziente abbia dei fazzoletti.

Sezione 10 Funzionamento: linee guida generali

AVVERTENZA: Non collegare mai l'unità al paziente fino al raggiungimento della temperatura impostata (display della temperatura non lampeggia più). Consentire all'unità di riscaldarsi per eliminare la condensa e prevenire il disagio del paziente dovuto al gas umidificato completamente o parzialmente freddo.

10-1. Controllare che l'acqua stia circolando correttamente attraverso l'unità e che il tubo di erogazione per il paziente sia caldo per tutta la sua lunghezza. Nel caso in cui non possa essere confermata una buona circolazione, controllare che il flusso dell'acqua non sia bloccato da bolle d'aria presenti nel tubo di erogazione per il paziente.

10-2. Controllare che il tubo di erogazione per il paziente non sia occluso a causa della posizione o del movimento della struttura del letto del paziente.

10-3. Prendere le precauzioni necessarie per ridurre al minimo il raffreddamento della cannula non riscaldata cercando di mantenere il contatto con la pelle del paziente e isolando la porzione esposta della cannula.

10-4. La copertura scorrevole della linea monouso dell'acqua è chiusa durante il funzionamento.

10-5. Controllare che i sifoni dei gas di ingresso non contengano contaminanti e premere la valvola per eliminare la condensa, se presente.

10-6. Verificare che la ventola sul retro dell'unità non sia bloccata.

10.7 Per il funzionamento ottimale posizionarsi di fronte all'unità a una distanza che consenta di leggere facilmente il display e raggiungere i controlli (< 1 m).

NOTA: in alcune condizioni ambientali a velocità di flusso inferiori a 5 lpm (cartuccia a basso flusso) o inferiori a 10 lpm (cartucce ad alto flusso) si può formare della condensa nella cannula. Per ridurre al minimo la condensa si consiglia di non impostare la temperatura oltre i 34°C se si usano velocità di flusso inferiori a 5 lpm.

Sezione 11 Sostituzione del circuito monouso del paziente

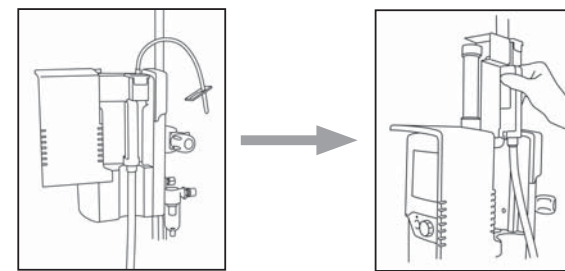
Il circuito monouso del paziente, costituito dalla linea monouso dell'acqua, dalla cartuccia e dal tubo di erogazione, è contrassegnato per l'uso per singolo paziente. Può essere utilizzato per un massimo di 30 giorni su di un solo paziente, dopodiché va sostituito.

11-1. Arrestare l'unità premendo il pulsante Esegui/Pausa.

11-2. Clampare il tubo di ingresso dell'acqua e collegarlo all'acqua sterile.

11-3. Far scorrere in avanti lo sportello per accedere alla linea monouso dell'acqua.

11-4. Sollevare il circuito monouso del paziente fuori dall'unità Precision Flow™ e smaltirlo in base alle linee guida istituzionali.

11-5. Pulire la stazione di attacco con salviettine imbevute con alcool isopropilico al 70-90%.

AVVERTENZE:

- La piastra del dispositivo di riscaldamento nella stazione di attacco e la linea dell'acqua monouso possono essere bollenti.
- Durante la manipolazione delle parti monouso attenersi alle precauzioni universali e alle tecniche asettiche.

11-6. Aprire una nuova cartuccia, un nuovo tubo di erogazione e una nuova linea monouso dell'acqua.

11-7. Installare la cartuccia nella linea dell'acqua, come descritto nella sezione 7 (Preparazione).

ATTENZIONE:

- Non graffiare o danneggiare le finestre dei sensori nella stazione di attacco. Se necessario, pulirle con salviettine imbevute con alcool (alcool isopropilico al 70-90%). Non usare mai strumenti appuntiti, detergenti abrasivi, ammoniaca o solventi organici per pulire le finestre.

11-8. Far scorrere il circuito monouso del paziente nella stazione di attacco e chiudere lo sportello scorrevole.

11-9. Appendere l'acqua sterile sul gancio del portaflebo.

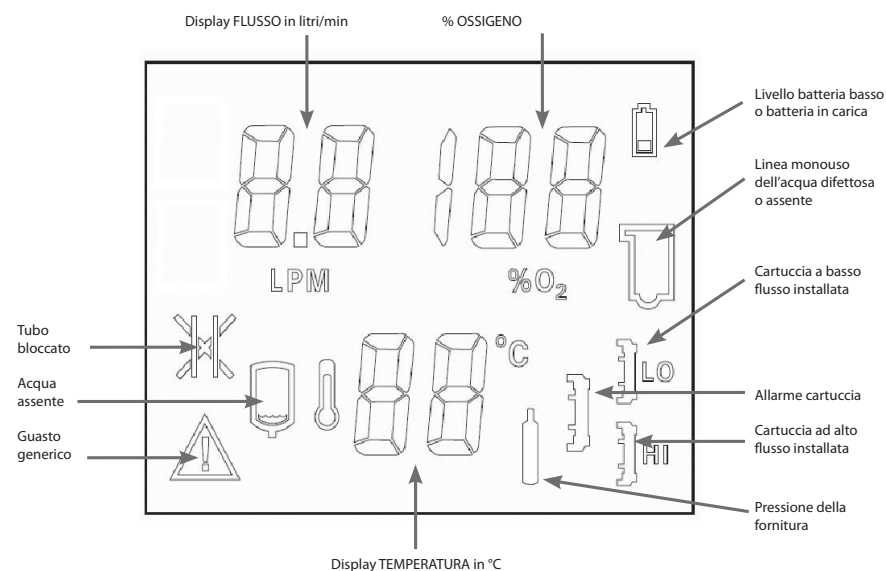
11-10. Pulire lo spike del tubo di ingresso dell'acqua con alcool isopropilico al 70-90% e inserirlo nella porta corrispondente dell'acqua sterile.

11-11. Riavviare l'unità.

Sezione 12 Allarmi

Le condizioni di guasto sono indicate dalle icone visualizzate sul pannello anteriore e da segnali acustici.

- Se non indicato diversamente, gli allarmi si annullano automaticamente quando viene risolta la condizione di errore.
- Il pulsante TACITA ALLARME tacita gli allarmi a priorità bassa per 2 minuti e gli allarmi a priorità media per 20 secondi (eccetto l'allarme per tubo bloccato, che può essere tacitato per 5 secondi o meno quando si reimposta l'allarme). Gli allarmi di guasto generico non possono essere tacitati.
- Il flusso del gas continua durante le condizioni di allarme, tranne quando la pressione del gas della fornitura di O_2 è al di fuori dell'intervallo.
- Un LED giallo sopra il pulsante di tacitazione indica che uno o più allarmi sono tacitati.

Nota: prima di rimuovere il circuito per il paziente monouso porre l'unità in modalità PAUSA.

PRIORITA' TONI DI ALLARME

- Gli allarmi a PRIORITA' MEDIA richiedono attenzione immediata e sono indicati da toni rapidi e intermittenti (segnali tripli rapidi).
- Gli allarmi a PRIORITA' BASSA richiedono attenzione non appena possibile e sono indicati da toni intermittenti poco frequenti (segnali doppi lenti).

Oltre agli allarmi a priorità bassa e media l'unità Precision Flow™ emette i seguenti segnali acustici:

- Singolo tono basso emesso quando l'unità passa dalla modalità di esecuzione a quella di pausa.
- Singolo tono acuto emesso quando si preme la manopola di controllo delle impostazioni.
- Ronzio a bassa frequenza quando si tenta di modificare un'impostazione che non può essere cambiata o quando le condizioni di allarme impediscono all'unità di passare in modalità di esecuzione.
- Singolo segnale ripetuto lentamente durante il test della linea monouso dell'acqua.

Sezione 12 Allarmi

Tabella degli allarmi

Icona allarme	Segnale acustico	Indica	Causa	Azione
Guasto generico (lampeggiante)	Priorità media Non può essere tacitato.	Malfunzionamento del sensore o del sistema di controllo	Guasto componente interno	L'utente non può risolvere il guasto: scollegare il paziente. Spegnere l'unità e spedirla per l'assistenza.
Guasto generico (lampeggiante) % O_2 visualizza le lineette (- -)	Priorità media Non può essere tacitato.	Guasto sensore O_2	Sensore O_2 esaurito o difettoso	Reimpostare spegnendo l'unità. Sostituire il sensore O_2. Riavviare l'unità.
Tubo bloccato (lampeggiante)	Priorità media Si può tacitare solo durante brevi periodi di reimpostazione	Contropressione alta	Cannula/tubo di erogazione piegato o ostruito, cannula errata per la velocità di flusso o DPC posizionato scorrettamente	Eliminare l'ostruzione, controllare il tipo di cannula. Reinstallare il DPC.
Acqua assente (lampeggiante)	Priorità media	Manca l'acqua nel circuito monouso dell'acqua. Il flusso di gas continua anche in assenza di riscaldamento o circolazione dell'acqua.	Acqua sterile assente o tubo d'ingresso ostruito.	Scollegare il paziente. Sostituire la sacca dell'acqua o raddrizzare il tubo d'ingresso. Riavviare l'unità.
Linea monouso dell'acqua (lampeggiante)	Priorità media	Linea monouso dell'acqua difettosa o non rilevata; unità non funzionante	Linea monouso dell'acqua difettosa, montata scorrettamente o non installata	Se è presente la linea monouso dell'acqua, rimuoverla e riposizionarla per reimpostare il rilevatore.
Batteria in carica (fisso)	Nessuno	La batteria sostitutiva interna non è completamente carica. L'unità non funzionerà con la batteria per l'intero tempo previsto in caso di guasto alimentazione. Non è necessario intervenire.		
Batteria (lampeggiante)	Priorità media	Funzionamento a BATTERIA; flusso del gas e miscelazione continuano senza calore o circolazione dell'acqua	Alimentazione c.a. scollegata	Ricollegare l'alimentazione c.a.

Sezione 12 Allarmi

Tabella degli allarmi

Icona allarme	Segnale acustico	Indica	Causa	Azione
Guasto cartuccia	Priorità media	Cartuccia e/o DPC non rilevati unità non funzionante	Modalità ESEGUI: sensore guasto o cartuccia non rilevata	Scollegare il paziente. Rimuovere il circuito monouso del paziente. Controllare l'installazione della cartuccia. Controllare che le finestre del sensore siano pulite.
	Priorità bassa	Bolle d'aria nella circolazione dell'acqua; unità ancora funzionante	Diffusione eccessiva di gas nelle fibre della cartuccia.	Scollegare il paziente. Spegnere l'unità. Sostituire il circuito monouso del paziente con linea dell'acqua, cartuccia e tubo di erogazione.
	Nessuno	Cartuccia e/o DPC non rilevati	Modalità PAUSA: cartuccia mancante	Rimuovere il circuito monouso del paziente. Controllare l'installazione della cartuccia.
Tipo di cartuccia LO HI	Nessuno	Indica il tipo di cartuccia installata (ad alto o a basso flusso). Non è un allarme.		
Fornitura gas (lampeggiante) Fornitura gas (continuo e display numerico della velocità di flusso lampeggiante)	Priorità media	Intervallo pressione fornitura gas al di fuori di 4-85 psi (28-586 kPa). Unità non funzionante	Fornitura di gas scollegata o esaurita	Controllare la fornitura gas e correggere, se necessario.
	Priorità media	Flusso selezionato non erogabile dall'attuale fornitura di gas	Pressione di ingresso del gas troppo bassa per la velocità di flusso scelta	Aumentare pressione gas o ridurre l'impostazione del flusso.
Display temperatura mostra lineette (--) lampeggianti e icona Guasto generico	Priorità media Non può essere tacitato.	Temperatura fuori limiti.	Sovrariscaldamento o malfunzionamento del sensore della temperatura	L'utente non può risolvere il guasto: scollegare il paziente. Spegnere l'unità e spedirla per l'assistenza.
Display numerico della temperatura lampeggiante	Nessuno	Temperatura: 2°C > valore impostato	Inserimento di un valore troppo basso rispetto alla temperatura precedente	Tacitare l'allarme e attendere il calo di temperatura.
		Temperatura: 2°C < valore impostato	Temperatura dell'acqua molto bassa dopo la sostituzione della sacca	Tacitare l'allarme e attendere il rialzo di temperatura.

ALLARMI PER GUASTI GENERICI: errori nei sistemi di controllo o di misurazione della temperatura, del flusso di gas e della percentuale di ossigeno causano allarme per guasto generico indicato da questa icona. L'unità continuerà l'erogazione di gas in condizione di guasto fino a quando sarà posta in Pausa. Ad eccezione della sostituzione del sensore dell'O_2, l'unità deve essere riparata da una società di assistenza approvata. Gli allarmi dei guasti generici non possono essere tacitati con il pulsante Silenzia allarme. Per reimpostare, dapprima scollegare l'unità dall'alimentazione c.a. e premere il pulsante Esegui/Pausa.

Sezione 13 Spegnimento

13-1. Spegnere l'unità premendo il pulsante Esegui/Pausa. L'unità entra in modalità Pausa.

13-2. Clampare il tubo di ingresso dell'acqua.

13-3. Aprire lo sportello scorrevole e rimuovere la linea monouso dell'acqua unitamente alla cartuccia e al tubo di erogazione collegato facendola scorrere verso l'alto fuori dalla stazione di attacco.

13-4. Smaltire tutti i componenti monouso secondo le linee guida dell'istituto.

13-5. Scollegare l'unità dall'alimentazione c.a.

Nota: l'unità Precision Flow™ non ha un interruttore ON/OFF. Inserire l'unità nella presa a parete per tenere la batteria completamente carica.

ATTENZIONE: anche una batteria completamente carica si scarica in qualche settimana, quando l'unità non è collegata a una fonte di c.a. Si consiglia di collegare l'unità alla c.a. almeno per due ore al mese per mantenere in carica la batteria.

Sezione 14 Manutenzione ordinaria

Nota: la batteria sostitutiva interna non richiede la sostituzione routinaria e non è accessibile all'operatore.

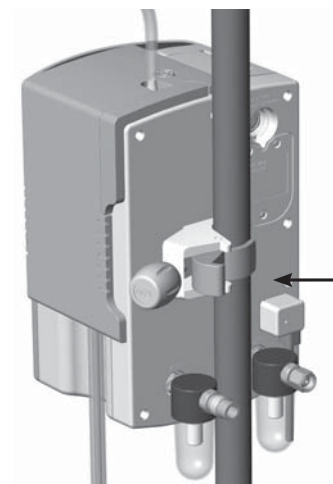
Per ulteriori informazioni contattare Vapotherm.

14.a Sensore dell'ossigeno

Il sensore dell'ossigeno (3003011) deve essere sostituito annualmente. È accessibile rimuovendo un pannello sul retro dell'unità e può essere sostituito in cinque minuti dall'operatore o da un ingegnere biomedico. Utilizzare solo componenti approvati da Vapotherm.

Per sostituire il sensore dell'ossigeno:

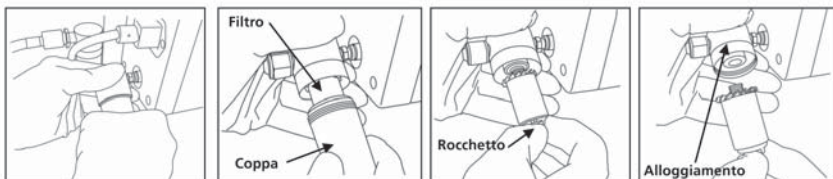
1. Rimuovere tre (3) viti di fissaggio dal pannello di accesso. Togliere il pannello dall'unità.
2. Scollegare il connettore dal cavo: afferrare con le pinze ed estrarre.
3. Svitare il corpo del sensore dal suo alloggiamento. Inserire il nuovo sensore e avvitare.
4. Collegare il cavo e riporre la copertura. Non serrare eccessivamente le viti.
5. Applicare l'etichetta per indicare la data della successiva sostituzione.

ATTENZIONE: Il sensore deve essere serrato solo manualmente. Non utilizzare strumenti.

Panello di accesso al sensore dell'ossigeno

Sezione 14 Manutenzione ordinaria

14.b Filtri e sifoni per ingresso gas

Si consiglia di sostituire i filtri dei gas in ingresso ogni 6 mesi.

Per sostituire il filtro:

1. Svitare la coppa del sifone per esporre il filtro.
2. Svitare il rocchetto di blocco nero per rilasciare il gruppo filtro.
3. Estrarre il filtro ed eliminarlo. Installare un nuovo filtro premendolo sul rocchetto di blocco nero in plastica. Utilizzare solo componenti approvati da Vapotherm. Inserire la rondella in alluminio sull'estremità filettata del rocchetto.
4. Avvitare il filtro montato nell'alloggiamento. Riposizionare la coppa del sifone in plastica trasparente, ponendo attenzione a non danneggiare la guarnizione anulare.

ATTENZIONE: collocare correttamente la guarnizione e avvitare saldamente la coppa del sifone nell'alloggiamento per evitare perdite di gas.

ATTENZIONE: le coppe del sifone devono essere in posizione verticale (il lato del vetro verso il basso) quando l'unità è in uso.

14.c Fusibili

I fusibili principali (due GMA - 3A F250 V, 5 x 20 mm) sono posti vicino all'ingresso del cavo di alimentazione. Usare un piccolo cacciavite a punta piatta per aprire lo sportellino del vano dei fusibili.

Nei primi tre anni di utilizzo non è necessaria alcuna altra manutenzione ordinaria. Non vi sono componenti riparabili dall'operatore. I sensori interni sono autocalibranti. La mancata autocalibrazione può provocare una condizione di guasto generico che richiede un intervento.

Sezione 15 Pulizia e disinfezione

Il completo circuito del paziente è monouso e non richiede disinfezione. L'unità principale, tra cui la stazione di attacco per la linea monouso dell'acqua, deve essere pulita con salviettine imbevute di alcool isopropilico al 70-90% dopo l'uso. Durante la pulizia e la disinfezione staccare dall'alimentazione l'unità Precision Flow™.

NOTA: le porte trasparenti dei sensori nella stazione di attacco devono essere pulite. L'unità non funziona, se i sensori non ricevono un segnale chiaro.

ATTENZIONE: non usare candeggina, solventi organici o detergenti abrasivi.

Sezione 16 Specifiche tecniche

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni:
Altezza 300 mm, larghezza 200 mm, profondità 180 mm, escludendo il morsetto del portaflebo e i filtri dei gas.

Peso:
5,4 Kg senza circuito monouso del paziente

Volume dell'acqua in circolo:
Circa 400 ml, considerando il tubo di erogazione e la cartuccia.

Montaggio:
Il morsetto posto sul retro si adatta a portaflebo di diametro di 38 mm.

Connessioni per i gas:
Raccordi DISS standard non intercambiabili per aria e ossigeno a uso medico.

FUSIBILI: (Qta 2) GMA 3A F250 V 5 mm x 20 mm

REQUISITI DEL SISTEMA

Alimentazione:
100-240V c.a., 50-60Hz, circa 200VA durante il riscaldamento, circa 80VA in stato costante (dipende dalla velocità di flusso e dalla temperatura).

Batteria sostitutiva:
(Qtà 4) Batterie AA al nichel-metal-idride da 4,8V (non sostituibili dall'operatore).

Fornitura gas:
Aria e ossigeno per uso medico a pressioni di ingresso comprese tra 4 e 85 psi (28-586 KPa).

NOTA: solo se entrambi i gas sono presenti con pressioni di ingresso di 40 psi (276 kPa), è disponibile l'intervallo completo dei flussi e della percentuale di ossigeno.

Acqua:
Acqua sterile in contenitori sigillati preriempiti.

PRESTAZIONE

Temperatura:
Compresa tra 33°C e 43°C all'uscita dal tubo di erogazione, regolabile

Risoluzione 1°C

Accuratezza ± 2°C

Durata riscaldamento:
Inferiore a 5 minuti per ± 2°C rispetto al valore impostato di 33°C (a temperatura ambiente, 23°C)

Umidificazione:
Conforme allo standard ISO8185-2007 relativo agli umidificatori del tratto respiratorio per uso medico, paragrafo 101

Percentuale di ossigeno:
Compresa tra 21 e 100% O_2

Accuratezza ± 2%

Risoluzione 1%

Sezione 16 Specifiche tecniche

PRESTAZIONE

Velocità di flusso:

Cartuccia trasferimento vapore	Intervallo	Risoluzione
Basso flusso	1 - 8 lpm	0,5 lpm
Alto flusso	5 - 40 lpm	1,0 lpm

STANDARD

Progettato per essere conforme ai seguenti standard:
IEC 60601-1
UL60601-01
CSA C.22.2/No. 601.1
AS/NZS 3200.1.2
EN60601-1
ISO 8185
ISO 11185
ISTA-2A

CONDIZIONE AMBIENTALE

Funzionamento
Temperatura ambiente: 18-30°C
Umidità relativa dell'ambiente: 0-90% senza condensa
Pressione ambiente: Atmosferica standard – Non utilizzare in condizioni iperbariche

Conservazione e spedizione
Temperatura ambiente: -10 - +50°C
Umidità relativa dell'ambiente: 20-90%

SUONO DEGLI ALLARMI PER GLI INTERVALLI DI PRESSIONE

Allarme a priorità media
47 dB a 1 m dall'unità

Allarme a priorità bassa
45 dB a 1 m dall'unità

Appendice

Cannula standard

Dimensioni	Codice	Diametro esterno beccuccio (mm)	Flusso massimo
Prematuro	MN1100A	1.5	8
Neonatale	MN1100B	1.5	8
Lattante	MI1300	1.9	8
Bambino fino a 1 anno	MI1300B	1.9	8
Pediatrico small	MPS1500	1.9	20
Pediatrico/Adulto small	MP1500	2.7	40
Adulto (base)	MA1700	4.8	40

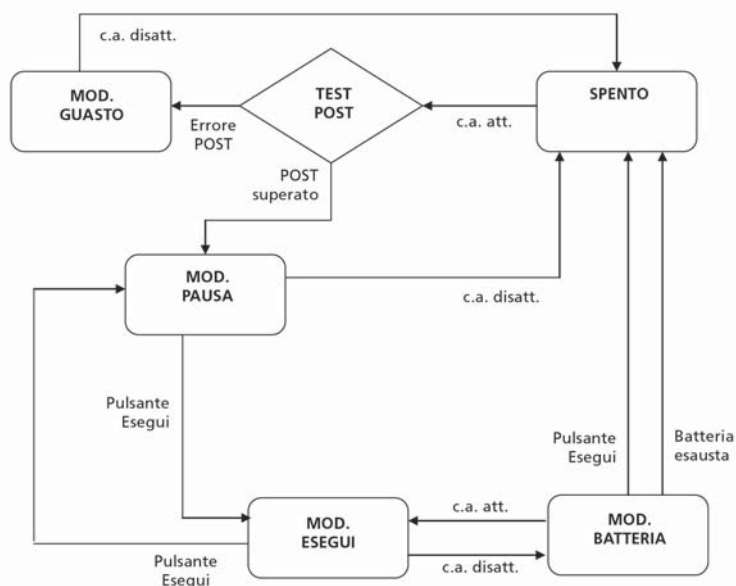
Cannula Insolare™

Dimensioni	Codice	Diametro esterno beccuccio (mm)	Flusso massimo
Prematuro	IMN1100A	1.5	8
Neonatale	IMN1100B	1.5	8
Lattante	IMI1300	1.9	8
Bambino fino a 1 anno	IMI1300B	1.9	8
Solo	ISOLO1300	1.9	8

Caratteristiche toni audio

Tipo di tono	Fo (Hz)	Impulsi per scarica	Intervallo tra impulsi (ms)	Durata dell'impulso (ms)	Intervallo tra le scariche (s)
Priorità media	660	3	200	200	2.5
Priorità bassa	660	2	200	200	18
Transizione Esegui/Pausa	440	1	-	30	-
Manopola a press. codificatore	880	1	-	90	-
Errore interfaccia utente	220	1	-	100	-
Autotest	660	5	1000	50	-

Appendice

Modalità operative del software

Il diagramma illustra le modalità operative per l'unità.

- Al collegamento con l'alimentazione c.a. è eseguito un POST (test automatico all'accensione) per verificare il corretto funzionamento dei sottosistemi, dei sensori e degli attivatori nell'unità Precision Flow™.
- Al superamento del POST l'unità entra in PAUSA, se invece c'è un errore nel test, sono attivati gli allarmi e l'unità entra in modalità GUASTO e non può essere azionata.
- L'unità Precision Flow™ entra in modalità ESEGUI da quella di PAUSA, quando si preme il pulsante ESEGUI/PAUSA. Inizia il normale funzionamento. Si mettono in funzione la pompa e i sistemi di proporzionamento dei gas. I sensori e gli allarmi sono attivi e possono essere impostati flusso, temperatura e % di ossigeno.
- Per ritornare in PAUSA, premere di nuovo il pulsante ESEGUI/PAUSA.
- Se l'alimentazione c.a. viene scollegata quando l'unità è in modalità ESEGUI, entra in modalità BATTERIA. Se la batteria è completamente carica, la miscela dei gas e l'elaborazione dati continua per almeno 15 minuti, ma l'acqua non viene messa in circolo o riscaldata. Quando invece la batteria è scarica, l'unità entra nella modalità SPEGNIMENTO.
- Se l'alimentazione c.a. viene scollegata quando l'unità è in PAUSA, allora entra in modalità SPEGNIMENTO.
- Se viene premuto il pulsante ESEGUI/PAUSA quando l'unità è in modalità BATTERIA, entra in modalità SPEGNIMENTO.

Appendice

<table>
<tr><th colspan="3">Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="3">Il dispositivo Precision Flow™ è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.
L'acquirente o l'operatore del dispositivo Precision Flow™ deve garantire il suo utilizzo in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th>Test di emissione</th><th>Conformità</th><th>Guida - ambiente elettromagnetico</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF,
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Il dispositivo Precision Flow™ utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con l'attrezzatura vicina.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF,
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Il dispositivo Precision Flow™ è adatto per l'uso in tutti i locali diversi da quelli domestici e può essere usato in locali domestici e in quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici, posto che sia osservata la seguente avvertenza.

Avvertenza: questa attrezzatura/dispositivo deve essere utilizzata esclusivamente da personale sanitario professionista. Questa attrezzatura/dispositivo può causare radiointerferenza o disturbare il funzionamento dell'attrezzatura circostante. Può essere necessario ridurre la radiointerferenza, riorientando o riposizionando il dispositivo Precision Flow™ oppure schermando la sua posizione.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="2">Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica</th></tr>
<tr><td colspan="2">IEC 60601-1-2:2001+A1:2004
EN60601-1-2:2001
AS/NZ3200.1.2:2005</td></tr>
<tr><th>Sottotest</th><th>Parametri superati</th></tr>
<tr><td>Scariche elettrostatiche
EN 61000-4-2:1995,+A1:1998, +A2:2001</td><td>±6kV scarica a contatto
±8kV scarica in aria</td></tr>
<tr><td>Suscettibilità RF irradiata
EN 61000-4-3:2002</td><td>80- 2500MHz @ 3 V/m,
1kHz AM 80% modulazione</td></tr>
<tr><td>Transienti elettrici veloci
EN 61000-4-4:2004</td><td>±5kV rete elettrica c.a.</td></tr>
<tr><td>Sovratensioni
EN 61000-4-5:1995, +A1:2001</td><td>±0,5;1kV da linea a linea
±0,5; 1 2kV da linea a messa a terra protetta</td></tr>
<tr><td>Suscettibilità RF condotta della linea
EN 61000-4-6: 1996, +A1:2001</td><td>0.15-80MHz @ 3Vrms,
1kHz AM 80% modulazione</td></tr>
<tr><td>Campi magnetici a frequenza di rete
EN 61000-4-8: 1993, +A1:2001</td><td>3A/m @ 50/60Hz SUPERATO</td></tr>
<tr><td>Abbassamenti, interruzioni di tensione
EN 61000-4-11: 2004</td><td>Per Standard</td></tr>
</table>

Garanzia

Vapotherm garantisce esplicitamente che il Prodotto sarà conforme alle specifiche esposte nelle istruzioni per l'uso ufficiali applicabili, fornite con ogni Prodotto (Istruzioni) per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto del primo acquirente del prodotto (Cliente). L'unica riparazione prevista da questa garanzia è che Vapotherm ripari o a sua scelta sostituisca qualsiasi componente o il Prodotto intero difettoso gratuitamente. Vapotherm pagherà qualsiasi spesa di spedizione relativa alla riparazione o alla sostituzione di qualsiasi componente o del Prodotto intero, posto che il Prodotto sia spedito entro tre (3) mesi dalla data di acquisto da parte del Cliente. Altrimenti le spese di spedizione saranno a carico del Cliente. Questa garanzia non si applica ad alcun circuito monouso del paziente o ai tubi forniti con il Prodotto né copre un uso illecito o scorretto del Prodotto o danni dovuti ad assistenza non autorizzata. Perché questa garanzia sia valida, la riparazione può essere eseguita esclusivamente da Vapotherm o da un centro assistenza Vapotherm certificato. La garanzia in questione sarà annullata e non valida, se il Prodotto è aperto o manomesso o se sono state eseguite riparazioni da personale diverso da Vapotherm o dai centri di assistenza certificati Vapotherm o se il prodotto è stato utilizzato da personale medico non istruito e qualificato.

A ECCEZIONE DI QUANTO ESPRESSO NELLA SEZIONE [4.1], VAPOTHERM NON EMETTE GARANZIE ESPRESSE, IMPLICITE, LEGALI O DI ALTRO TIPO RELATIVE AL PRODOTTO O A QUALSIASI ALTRO ARTICOLO FORNITO DA VAPOTHERM O COMUNQUE COLLEGATO CON QUESTO CONTRATTO, PERTANTO NON RICONOSCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA FORMA DI GARANZIA, TRA CUI SENZA LIMITAZIONI, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIABILITA' O IDONEITA' A UN USO PARTICOLARE. QUESTA GARANZIA SPECIFICA E' ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE FORNITE DALLA LEGGE.

Per ulteriori informazioni contattare:

Vapotherm Inc.
198 Log Canoe Circle
Stevensville, MD 21666
Stati Uniti

Tel.: 410-604-3977
Fax: 410-604-3978
www.vtherm.com

RMS – UK Limited
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset
BS484NU Inghilterra

Tel.: +44-1275-85-88-91
Fax: +44-1275-85-88-91